

も、診療ユニットとしてもものすごく大きい外来を持っていて、そういう伝統が今では個々に分かれていっても、たとえば岡本内科みたいなものがアメリカ中にたくさんある。そういうところをベースにしてやっているから、一つの施設から何十例、あるいは100例を出すことができる。そういう施設を日本のなかに作らないと、5施設で350例をやろうというような試験にはなかなか入れないと思います。そういう努力をしていくことがいちばん大事だと思います。

座長（岩崎） 今回の会議には総合機構から佐藤さんに来ていただいていますので、最後に当局の考え方も聞かせていただければと思います。現場では「よし、やろう」ということで、企業も積極的に国際共同開発を行って同時申請する。でも、当局の態度としては、イレッサのトラウマがあるのでしょうか、FDAはどうか、EMAはどうか、というところで、日本が率先して承認を出す勇気を持っている方が少ないようにも感じます。現状と将来の方向性についてどのように考えたらいいのか、ご意見をいただければと思います。

佐藤 なかなか難しい質問で答えるのは大変ですが、まず一言でいえば、国際共同治験はぜひ進めていきたい。いろいろな問題があると思いますが、われわれとしてもぜひ進めていきたいと考えています。いまトラウマのお話がありましたが、そういうトラウマがないと言ったら嘘になると思います。

演者の先生方からお話もあったように、国際共同治験ないしは日本がリードするようなグローバルトライアルをやって、日本でいちばん最初の承認になるということは、いままで以上にリスクを負うことになると思います。それはたしかにリス

クですが、リスクだけではなくてベネフィットもあると思います。そのところは、ベネフィットとリスクのどちらが勝るかということを考えながらやっていく必要があります。

世界に先駆けて承認してしまっただけで、あとでFDAから、おまえたちはなぜあんなデータで承認したのかという問い合わせが来るとか、同時開発中の品目で、米国ではこの用量でトライアルをやろうと思っているんだけど、日本の用量はどうなっているかという問い合わせがあつて、ディスカッションをして、おそらく米国は高すぎる。日本は低すぎる。間でやらせるのがいちばんいいだろうというようなディスカッションをすつとか、レギュレーターレベルでもハーモナイズというか、個別の品目でいろいろなディスカッションをしているのが現状です。

ですから、いますぐ皆様の期待に100%こたえられるような対応というのは、したいとは思いますが、なかなか難しいところがあると思います。しかし、今後、いろいろな立場の方々から、それぞれの立場で問題と感じていることをディスカッションして、解決する方向に努力をしていきたいと考えております。

座長（大橋） 今回は国際共同治験の推進会議ということで議論をしましたが、いくつか問題点も出てきた一方で、実際に国際共同治験をやってみないと次のステップに進んでいけないということがわかってきたと思います。機構のほうもかなり積極的に取り組んでいただくというお言葉ですし、これから国際共同治験もますます進んで、次のステップのディスカッションができれば非常にいいと思っております。今日は本当に長い間どうもありがとうございます。これで総合討論を終わらせていただきます。（拍手）